Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016 Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

3099

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *PrEP* (ingezonden 23 juni 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 juli 2016).

Vraag 1
Bent u bekend met de laatste cijfers van de Stichting HIV Monitoring, waaruit blijkt dat in het afgelopen jaar wederom meer dan duizend nieuwe hiv-diagnoses zijn vastgesteld in Nederland?[1]

Antwoord 1
Ja.

Vraag 2
In hoeverre is het u bekend dat het aantal nieuwe hiv-diagnoses in Nederland al jaren niet onder de duizend per jaar komt?

Antwoord 2
Stichting HIV-monitor houdt dit in opdracht van VWS bij. Het aantal nieuwe diagnoses is al jaren stabiel.

Vraag 3
Deelt u de wetenschappelijke consensus dat de veiligheid en effectiviteit van het middel Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) is aangetoond en niet ter discussie staat? Zo nee, waarom niet?[2]

Antwoord 3
Truvada, de pil die gebruikt wordt bij PrEP, is effectief bevonden in de behandeling van hiv en is daar ook voor geregistreerd en wordt voor deze toepassing vergoed. Voor de toepassing van Truvada als profylaxe, zoals bij PrEP, zit het middel nog in het registratietraject bij de European Medicines Agency (EMA). De EMA zal het middel registreren als de veiligheid en

[1] Stichting HIV Monitoring, jaarverslag 2015: http://www.hiv-monitoring.nl/files/3414/6460/8358/165375_HIV_JAARVERSLAG_2015_NL-NAV-IAv2.pdf

[2] Fonner VA. Dalglish SL. Baggaley R. et al. Effectiveness and safety of oral HV pre-exposure prphylaxis (PrEP) for all populations: A systematic review and meta analysis. J AIDS 2016 May 5.

ah-tk-20152016-3099
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2016

werkzaamheid voor deze indicatie is aangetoond. Ik kan hier, vooruitlopend op het besluit van de EMA, dan ook nog geen uitspraken over doen.

Vraag 4
In hoeverre is het u bekend dat het PrEP project van de Geneeskundige en Gezondheidsdienst Amsterdam (GGD Amsterdam) niet de effectiviteit van PrEP onderzoekt, omdat deze al is aangetoond?

Antwoord 4
Zoals onder vraag 3 vermeld gaat de EMA nog een oordeel geven over de veiligheid en werkzaamheid van het middel Truvada voor de indicatie pre expositie profylaxe. Het Amsterdamse demonstratieproject onderzoekt zowel de effectiviteit van PrEP, als de implementeerbaarheid van het gebruik in de Nederlandse situatie.

Vraag 5
In hoeverre is het noodzakelijk te wachten met de introductie van PrEP in Nederland tot de registratie door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)is geregeld, gegeven het feit dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) PrEP wel geregistreerd heeft, de EMA doorgaans de FDA volgt in haar aanbevelingen, en Frankrijk PrEP al reeds toepast?

Antwoord 5
Conform de Geneesmiddelenwet moet een geneesmiddel geregistreerd worden om in Nederland op de markt gebracht te worden. De fabrikant heeft een aanvraag voor een handelsvergunning bij de EMA gedaan. Ik ga hier niet op vooruit lopen. Daarnaast zal ik een adviesaanvraag bij de Gezondheidsraad neerleggen, die zich onder andere zal richten op het individuele en publieke belang van PrEP bij HIV-preventie. Verder is het aan de fabrikant om na het uitkomen van het advies van de EMA een aanvraag voor opname in het verzekerde pakket bij ZIN te doen. Ik kan niet op deze zaken vooruitlopen.

Vraag 6
Is het u bekend dat veel betrokken veldpartijen, waaronder hiv-behandelaren, huisartsen, kennisinstituten en vertegenwoordigers van de doelgroep, zich reeds voorbereiden op de introductie van PrEP in Nederland? Zo ja, wat denkt u hiervan?

Vraag 7
Bent u bereid om, alvorens de registratie van PrEP door de EMA, voorbereidende maatregelen te nemen om te voorkomen dat er na registratie door tijdsverlies onnodige hiv-infecties worden opgelopen? Zo ja, welke maatregelen bent u bereid te nemen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6 en 7
Het is mij bekend dat partijen ermee bezig zijn. Daarom wordt het gesprek met hen gevoerd. Ik ga de Gezondheidsraad om advies vragen over de opportuniteit van de inzet van PrEP bij zeer specifieke risicogroepen. Daarnaast is het aan de fabrikant om na uitkomen van het advies van de EMA een aanvraag bij ZIN te doen. Ik wil niet op deze adviezen vooruit lopen.